

Änderungsvorschlag für den OPS 2013

Hinweise zum Ausfüllen und Benennen des Formulars

Bitte füllen Sie dieses Vorschlagsformular **elektronisch** aus und schicken Sie es als E-Mail-Anhang an vorschlagsverfahren@dimdi.de. Die eingegebenen Formulardaten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur strukturell unveränderte digitale Kopien dieses Dokuments im DOC-Format angenommen werden.

Stellen Sie getrennte Anträge für inhaltlich nicht zusammenhängende Änderungsvorschläge!

Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß dem unten stehenden Beispiel. Verwenden Sie ausschließlich **Kleinschrift** und benutzen Sie **keine** Umlaute, Leer- oder Sonderzeichen (inkl. Unterstrich):

ops-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.doc

Die *kurzbezeichnungdesinhalts* soll dabei nicht länger als 25 Zeichen sein.

Der *namedesverantwortlichen* soll dem unter 1. (Feld 'Name' s.u.) genannten Namen entsprechen.

Beispiel: ops-komplexbcodefruehreha-mustermann.doc

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das DIMDI nimmt mit diesem Formular Vorschläge zum OPS entgegen, die in erster Linie der Weiterentwicklung der Entgeltsysteme oder der externen Qualitätssicherung dienen. **Der Einsender stimmt zu, dass das DIMDI den von ihm eingereichten Vorschlag komplett oder in Teilen verwendet.** Dies schließt notwendige inhaltliche oder sprachliche Änderungen ein. Im Hinblick auf die unter Verwendung des Vorschlags entstandene Version der Klassifikation stimmt der Einsender außerdem deren Bearbeitung im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS zu.

Die Vorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** (z.B. medizinische Fachgesellschaften, Verbände des Gesundheitswesens) eingebracht werden, um eine effiziente Problemerkennung zu gewährleisten. Das Einbringen von Änderungsvorschlägen über die Organisationen und Institutionen dient zugleich der Qualifizierung und Bündelung der Vorschläge und trägt auf diese Weise zu einer Beschleunigung der Bearbeitung und Erleichterung der Identifikation relevanter Änderungsvorschläge bei.

Einzelpersonen, die Änderungsvorschläge einbringen möchten, werden gebeten, sich unmittelbar an die entsprechenden Fachverbände (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) zu wenden. Für Vorschläge, die von Einzelpersonen eingereicht werden und nicht mit den inhaltlich zuständigen Organisationen abgestimmt sind, muss das DIMDI diesen Abstimmungsprozess einleiten. Dabei besteht die Gefahr, dass die Abstimmung nicht mehr während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden kann. Diese Vorschläge können dann im laufenden Vorschlagsverfahren nicht mehr abschließend bearbeitet werden.

Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit dem Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA, www.aqua-institut.de) abgestimmt werden.

Erklärung zum Datenschutz und zur Veröffentlichung des Vorschlags

Ich bin/Wir sind damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Antragsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben werden.

Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des DIMDI, den Sie unter dsb@dimdi.de erreichen.

Das DIMDI behält sich vor, die eingegangenen Vorschläge in vollem Wortlaut auf seinen Internetseiten zu veröffentlichen.

Ich bin/Wir sind mit der Veröffentlichung meines/unseres Vorschlags auf den Internetseiten des DIMDI einverstanden.

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium
für Gesundheit

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation * Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie
Offizielles Kürzel der Organisation * ADO
Internetadresse der Organisation * www.ado-homepage.de
Anrede (inkl. Titel) * Herr Prof.
Name * SCHADENDORF
Vorname * Dirk
Straße * Hufelandstr. 55
PLZ * 45122
Ort * ESSEN
E-Mail * Dirk.Schadendorf@uk-essen.de
Telefon * 0201-723 4342

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation * Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie
Offizielles Kürzel der Organisation * ADO
Internetadresse der Organisation * www.ado-homepage.de
Anrede (inkl. Titel) * Herr Prof.
Name * WEICHENTHAL
Vorname * Michael
Straße * Schittenhelmstr.7
PLZ * 24105
Ort * Kiel
E-Mail * MWeichenthal@dermatology.uni-kiel.de
Telefon * +49-431-597-1537

3. Mit welchen Fachverbänden ist Ihr Vorschlag abgestimmt? * (siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

Deutsche Dermatologische Gesellschaft
Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie der Deutschen Krebsgesellschaft

Dem Antragsteller liegt eine/liegen schriftliche Erklärung/en seitens der beteiligten Fachgesellschaft/en über die Unterstützung des Antrags vor.

4. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlag (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Ipilimumab, parenteral

5. Art der vorgeschlagenen Änderung *

- Redaktionell (z.B. Schreibfehlerkorrektur)
- Inhaltlich
 - Neuaufnahme von Schlüsselnummern
 - Differenzierung bestehender Schlüsselnummern
 - Textänderungen bestehender Schlüsselnummern
 - Neuaufnahmen bzw. Änderungen von Inklusiva, Exklusiva und Hinweistexten
 - Zusammenfassung bestehender Schlüsselnummern
 - Streichung von Schlüsselnummern

6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags * (inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Inklusiva, Exklusiva, Texte und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Einführung einer Schlüsselnummer im Bereich 6-00 Applikation von Medikamenten

Z. B. 6-005.x Applikation von Medikamenten, Liste 5: Ipilimumab, parenteral

Hier würden wir aufgrund der Dosierung und der verfügbaren Darreichung folgende Subcodes vorschlagen:

6-005.x	Ipilimumab, parenteral
.x0	50 mg bis unter 100 mg
.x1	100 mg bis unter 150 mg
.x2	150 mg bis unter 200 mg
.x3	200 mg bis unter 250 mg
.x4	250 mg bis unter 300 mg
.x5	300 mg bis unter 350 mg
.x6	350 mg bis unter 400 mg
.x7	400 mg bis unter 450 mg
.x8	450 mg bis unter 500 mg
.x9	500 mg bis unter 550 mg
.xa	550 mg bis unter 600 mg
.xb	600 mg bis unter 650 mg
.xc	650 mg bis unter 700 mg
.xd	700 mg bis unter 750 mg

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags ***a. Problembeschreibung**

Ipilimumab ist ein vollhumaner monoklonaler Antikörper (IgG1), der spezifisch das T-Zell-Molekül CTLA-4 bindet. Der Rezeptor CTLA-4 wird nach 24 bis 48 h nach T-Zellaktivierung von der T-Zelle hochreguliert, konkurriert um die kostimulatorischen Moleküle B7 mit CD28, limitiert und stoppt somit die weitere Aktivierung und Proliferation der T-Zelle. Ipilimumab blockt diesen Mechanismus, indem es spezifisch an CTLA-4 bindet und somit die anti-tumorale Immunantwort induziert und unterstützt.

Bis zur Einführung von Ipilimumab war kein Medikament vorhanden, welches nachweislich das Gesamtüberleben bei Patienten mit metastasiertem Melanom nach gescheiterter Vortherapie verlängern konnte. Ipilimumab verglichen mit einer Tumorstabilisierung (gp100) in Patienten mit metastasiertem Melanom zeigte erstmals eine signifikante Verbesserung des medianen Überlebens. Die Rate des Gesamtüberlebens für 12 Monate verbesserte sich von 25,3 % (gp100) auf 45,6% (Ipilimumab) (13,7% auf 23,5% nach 24 Monaten) (Hodi FS, N Engl J Med. 2010). Ipilimumab wird als Infusion über 90 min im Abstand von 3 Wochen insgesamt viermal verabreicht. Empfohlene Dosis pro Infusion von Ipilimumab beträgt 3 mg/kg Körpergewicht.

Ipilimumab ist seit Mitte 2011 unter dem Handelsnamen Yervoy(R) in Deutschland zur Zweitlinien-Behandlung des metastasierten malignen Melanoms zugelassen.

b. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme relevant?

Erstmals ist in der Behandlung des metastasierten Melanoms eine Therapie mit signifikanter Verlängerung der Überlebens verfügbar. Die Kosten für die Therapie werden durch das DRG-System derzeit nicht erfasst, eine OPS-Schlüsselnummer ist für die Ermittlung dieser Kosten erforderlich.

Das Verfahren ist in 2012 mit NUB-Status 1 als neue Behandlungsmethode im stationären Bereich zugelassen und benötigt daher eine Abbildung über eine prozedurale Schlüsselnummer.

Diese ist auch wichtig für die Weiterentwicklung des DRG-Systems, um den Umfang der Anwendung von Ipilimumab im Rahmen des Kalkulationsverfahrens bzw. Kostenträgerrechnungen abzubilden.

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Die Kosten für das Medikament ergeben sich aus den verfügbaren Dosiseinheiten. Es stehen Ampullen zu 50mg und 200mg zum Preis von 4.250,- bzw. 17.000,- Euro zur Verfügung. Bei der empfohlenen Dosierung von 3mg/kg Körpergewicht ergeben sich somit im Mittel Kosten von ca. 17.000,- bis 21.250,- Euro pro Zyklus. Die Behandlung erfolgt über 4 Zyklen im Abstand von 3 Wochen.

Die personellen und sonstigen Sachaufwände bewegen sich im Rahmen der üblicherweise bei chemotherapeutischer bzw. tumorbiologischer Infusionsbehandlung anfallenden Kosten. Dies könnte analog der OPS 8-542.11 'nicht komplexe Chemotherapie, eintägig' bzw. spezifisch der OPS 8-547.1 'Andere Immuntherapie, mit nicht modifizierten Antikörpern' angesetzt werden.

e. Fallzahl (ggf. geschätzt), bei der das Verfahren zur Anwendung kommt

mindestens 100-200 Patienten pro Jahr

f. Kostenunterschiede (ggf. geschätzt) zu bestehenden, vergleichbaren Verfahren (Schlüsselnummern)

Im eigentlichen Sinne vergleichbare Verfahren existieren nicht, da eine palliative Chemotherapiebehandlung nach Versagen einer Erstlinientherapie bisher nicht nachweisbar zu einer Prognoseverbesserung beitragen konnte.

- g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant?** (Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit dem Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA) abgestimmt werden.

entfällt

8. Sonstiges (z.B. Kommentare, Anregungen)